

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENEFOL, 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu, w przeliczeniu na sennozyd B, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 300 mg *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile), fructus i/lub *Cassia angustifolia* Vahl, fructus i/lub *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) i/lub *Cassia angustifolia* Vahl., foliolum (listka i owocu senesu), co odpowiada 7,5 mg pochodnych hydroksyantracenu, w przeliczeniu na sennozyd B.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek roślinny do stosowania w doraźnym leczeniu zaparc.

W celu opróżnienia jelit przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Maksymalna dawka dobową: 4 tabletki.

Maksymalna dawka dobową glikozydów hydroksyantracenowych wynosi 30 mg, co jest równoważne 4 tabletkom.

Właściwą dawką indywidualną jest najniższa dawka niezbędna do uzyskania miękkiego stolca.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli: 2-4 tabletki przed snem. Lek należy popić dużą ilością wody. Ze względu na zróżnicowaną wrażliwość osobniczą dawkowanie należy rozpocząć od najmniejszej dawki (1 tabletki), którą należy w razie potrzeby zwiększyć do ustalenia dawki skutecznej. Efekt przeczyszczający występuje po okresie od 8 do 12 godzin, w przypadku jego braku następną dawkę preparatu przyjąć po upływie 12 godzin.

Dzieci

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Przyjmowanie leku do 2-3 razy w tygodniu jest zwykle wystarczające do uzyskania efektu terapeutycznego.

Decyzję o stosowaniu przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie może podjąć lekarz.

Jeśli objawy utrzymują się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na substancję czynną. Niedrożność i zwężenie jelit, atonia, zapalenie wyrostka robaczkowego, zapalne schorzenia jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), bóle brzucha niewiadomego pochodzenia, stan odwodnienia połączony z utratą elektrolitów. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Pacjent powinien zostać poinformowany, że decyzję o stosowaniu przez okres dłuższy niż 1-2 tygodnie może podjąć lekarz. Przyjmowanie środków przeczyszczających w okresie dłuższym niż zalecany, może zaburzyć funkcjonowanie jelit oraz powodować uzależnienie.

Preparaty zawierające glikozydy hydroksyantracenowe powinny być zalecane tylko wtedy, jeśli prawidłowego wypróżnienia nie można osiągnąć przez zmianę diety.

Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, produkty lecznicze powodujące wydłużenie odstępu QT, diuretyki, kortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni zasięgnąć opinii lekarza przed rozpoczęciem stosowania preparatów zawierających glikozydy hydroksyantracenowe.

Podobnie jak w przypadku innych środków przeczyszczających, preparaty zawierające glikozydy hydroksyantracenowe nie powinny być stosowane przez pacjentów z zaklinowaniem kału oraz z dolegliwościami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak: ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Objawy takie mogą wskazywać na możliwość wystąpienia niedrożności jelit (ileus).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek istnieje ryzyko zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Stosowanie preparatów zawierających glikozydy hydroksyantracenowe przez pacjentów z nietrzymaniem kału wymaga częstszego zmieniania pieluchy celem uniknięcia przedłużonego kontaktu kału ze skórą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przewlekłe nadużywanie preparatu może prowadzić do hipokaliemii, wówczas możliwe jest nasilenie działania równocześnie przyjmowanych glikozydów nasercowych, leków przeciwaritmicznych, leków wydłużających odstęg QT oraz leków przywracających rytm zatokowy. Równoczesne przyjmowanie preparatu z lekami wywołującymi hipokaliemię, np. leki moczopędne, steroidy kory nadnerczy, korzeń lukrecji, może pogłębić niedobór elektrolitów.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat niepożądanego lub szkodliwego wpływu preparatów z senesu na kobiety w ciąży lub płód, w przypadku stosowania zalecanych dawek. Na podstawie danych doświadczalnych, dotyczących genotoksyczności niektórych antranoidów m.in. emodyny, aloemodyny, nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży.

Nie zaleca się przyjmowania preparatów z senesu podczas karmienia, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania metabolitów do mleka. Niewielkie ilości aktywnych metabolitów (reina) przenikają do mleka karmiących kobiet. Nie zaobserwowano działania przeczyszczającego u niemowląt karmionych mlekiem matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany wpływ.

4.8. Działania niepożądane

U osób nadwrażliwych na składniki preparatu mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, m.in. świąd, pokrzywka, wysypka. Mogą wystąpić dolegliwości skurczowe i bólowe brzucha. Należy wówczas zmniejszyć stosowane dawki. Długotrwałe przyjmowanie leku może spowodować ciemne zabarwienie

śluzówki okrężnicy (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zakończeniu przyjmowania preparatu. Możliwość zmiany zabarwienia moczu metabolitami (na kolor różowy lub czerwono-różowy, zależnie od pH), nie ma znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić bóle skurczowe, biegunka, z możliwością odwodnienia i utraty elektrolitów. Należy zbilansować niedobór wody i elektrolitów. Biegunka może prowadzić do utraty jonów potasu, zaburzeń kardiologicznych, osłabienia mięśniowego, zwłaszcza przy równoczesnym stosowaniu glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, steroidów kory nadnerczy, korzenia lukrecji. Zaleca się kontrolę stężenia potasu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Długotrwałe przedawkowanie antranoidów może prowadzić do zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kontaktowe leki przeczyszczające, sennozydy, kod ATC: A06AB06

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych produktu leczniczego Senefol.

Pochodne 1,8 dihydroksyantracenu obecne w listku i strąkach senesu wykazują działanie przeczyszczające. Sennozydy nie są wchłaniane w jelicie cienkim; przekształcenie sennozydów w związki czynne (antron reiny) zachodzi w jelicie grubym, z udziałem bakterii jelitowych. Mechanizm działania sennozydów jest podwójny. Wpływają na perystaltykę jelita grubego, przyspieszając przemieszczanie się fali perystaltycznej oraz oddziałują na sekrecję jelitową. Wpływ na proces sekrecji przebiega wg dwóch współistniejących mechanizmów. Zachodzi hamowanie wchłaniania wody i elektrolitów (Na^+ , Cl^-) do komórek nabłonkowych jelita (efekt antyabsorbcyjny), zwiększa się wyciek z połączeń ścisłych oraz stymuluje wydzielanie wody i elektrolitów do światła jelita zwiększając zawartość płynów i elektrolitów w jego świetle.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Senefol.

Sennozydy nie są wchłaniane w jelicie cienkim ani rozkładane przez enzymy trawienne. Przekształcenie sennozydów w związki czynne (antron reiny) zachodzi w jelicie grubym, z udziałem bakterii jelitowych. Aglikon wchłaniany jest w jelicie cienkim. Doświadczenia na zwierzętach z radioaktywnie znakowanym antronem reiny podawanym bezpośrednio do jelita ślepego, wykazały absorpcję mniejszą niż 10%. W obecności tlenu, antron reiny utlenia się do reiny i sennidyn, związki te pojawiają się we krwi, głównie w formie glukuronianów i siarczanów. W przypadku doustnego podawania sennozydów, 3-6% metabolitów przechodzi do moczu, część metabolitów przenika również do żółci. Większość sennozydów (ok. 90%) wydalanych jest w postaci polimerów (polichinony) włącznie z nieprzetrawionymi sennozydami (2-6%), sennidynami, antronem reiny i reiną. Podczas badań farmakokinetycznych na ludziach, prowadzonych z wykorzystaniem sproszkowanych preparatów senesu (zawierające 20 mg sennozydów), podawanych doustnie przez 7 dni, maksymalne zaobserwowane stężenie reiny we krwi wynosiło 100 ng/mL. Nie zaobserwowano odkładania się reiny. Aktywne metabolity np. reina przechodzą w małych ilościach do mleka karmiących. Eksperymenty na

zwierzętach wykazały niewielkie przenikanie reiny do łożyska.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Senefol.

Nie prowadzono nowych, systematycznych badań przedklinicznych dotyczących listku senesu i jego preparatów. Badania strąków senesu, można uznać za tożsame z badaniami dla listków senesu, ze względu na porównywalny skład obu substancji roślinnych. Większość danych przedklinicznych dotyczy wyciągów ze strąków senesu, zawierających od 1,4% do 3,5% antranoidów (o potencjalnej zawartości : 0,9% - 2,3% reiny, 0,05 - 0,15% aloemodyny i 0,001 - 0,006% emodyny) lub wyizolowanych substancji czynnych np. reiny oraz sennozydów A i B.

Toksyczność ostra u myszy i szczurów, po doustnym podaniu strąków senesu, w/w wyciągów lub sennozydów, była niska.

Przeprowadzono 90-dniowe badania na szczurach, którym podawano strąki senesu w dawkach od 100 mg/kg do 1500 mg/kg. Testowany preparat zawierał 1,83% sennozydów A-D, co odpowiadało potencjalnej zawartości reiny na poziomie 1,6%, aloemodyny na poziomie 0,11%, emodyny na poziomie 0,014%. We wszystkich badanych grupach zaobserwowano nieznaczłą hiperplazję nabłonka jelita grubego, która cofnęła się po 8 tygodniach od zakończenia testu. Zaobserwowana hiperplazja nabłonka żołądka również była odwracalna. W przypadku dawek większych lub równych 300 mg/kg, zależnie od dawki, zaobserwowano zwiększenie liczby komórek zasadochłonnych w kanalikach oraz przerost nabłonka nerek, bez wpływu na zakłócenie funkcji nerek. Zmiany te były również odwracalne. Ciemne przebarwienie powierzchni nerek, wynikające z nagromadzenia brązowego kanalikowego barwnika utrzymywało się po okresie wyzdrowienia, jednakże w mniejszym stopniu. Nie zaobserwowano zmian w splocie nerwowym okrężnicy; w badaniach nie uwzględniono zmian na poziomie NOEL (poziom niemożliwy do obserwacji).

W rezultacie 104 dniowych badań prowadzonych na szczurach obu płci, nie stwierdzono karcinogennego działania strąków senesu, podawanych doustnie w dawce do 300 mg/kg.

Sennozydy nie wykazały toksyczności w przypadku badań przeprowadzonych na psach, którym przez 4 tygodnie podawano dawki do 500 mg/kg oraz na szczurach, którym przez 6 miesięcy podawano dawki do 100 mg/kg.

Przy doustnym podawaniu sennozydów szczurom i królikom, nie zaobserwowano szkodliwego wpływu sennozydów na życie i rozwój płodu (brak efektu: embrioletalnego, teratogennego, fetotoksycznego). Nie stwierdzono także wpływu na rozwój młodych osobników po urodzeniu, zachowanie matek opiekujących się nowym potomstwem oraz na płodność osobników obu płci. Brak danych na temat rodzaju podawanego preparatu.

Wyciąg oraz aloemodyna wykazały działanie mutagenne, natomiast sennozydy A i B i reina dały wynik negatywny. Porównawcze badania strąków senesu *in-vivo* dały wynik negatywny.

Przeprowadzono badania kliniczne dotyczące stosowania preparatów senesu, w charakterze środków przeczyszczających, jako czynnika ryzyka w raku jelita grubego. Niektóre badania wykazały związek pomiędzy stosowaniem środków przeczyszczających zawierających antrachinony a występowaniem raka jelita grubego, inne badania nie potwierdziły tego. Wykazano również, że ryzyko związane jest z samym występowaniem zaparć oraz niewłaściwymi zwyczajami żywieniowymi. Konieczne są dalsze badania w celu jednoznacznego określenia ryzyka karcinogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane, polietylenowe lub polipropylenowe zawierające 20, 60 lub 90 tabletek.

Opakowanie bezpośrednie – blister z folii PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek (1 blister) lub 20 tabletek (2 blistry) lub 30 tabletek (3 blistry) lub 40 tabletek (4 blistry) lub 50 tabletek (5 blistrów) lub 60 tabletek (6 blistrów) lub 70 tabletek (7 blistrów) lub 80 tabletek (8 blistrów) lub 90 tabletek (9 blistrów) lub 100 tabletek (10 blistrów).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.

83-200 Starogard Gdański

ul. Lubichowska 176B

tel. 058 561-20-08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4732

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.03.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO